

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在全國中小企業股份轉讓系統網站刊登日期為二零一九年十一月二十日之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司關於藥品臨床試驗進展的公告》，僅供參閱。

承董事會命

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

熊俊先生

主席

中國，上海，2019年11月20日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生、武海博士及姚盛博士；非執行董事湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、何佳博士、陳新軍先生、錢智先生及Roy Steven Herbst博士。

* 僅供識別之用

上海君实生物医药科技股份有限公司

关于药品临床试验进展的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的具有全球知识产权的特瑞普利单抗注射液（产品代号：JS001，商品名：拓益）联合化疗作为复发或转移性鼻咽癌患者一线治疗方案的三期临床研究（以下简称“JUPITER-02”研究）已完成方案计划的 280 名患者入组。

JUPITER-02（NCT03581786）是一项在亚太地区开展的评估特瑞普利单抗注射液联合吉西他滨/顺铂作为复发或转移性鼻咽癌患者一线治疗方案的有效性和安全性的随机、安慰剂对照、双盲、多中心的 III 期临床研究，也是全球首个开设并达成方案计划入组目标的抗 PD-1 单抗用于鼻咽癌治疗的随机对照关键注册临床。截至本公告日，该研究已完成方案计划的 280 例患者入组。

关于拓益*（特瑞普利单抗注射液）

拓益*（特瑞普利单抗注射液）作为中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持。特瑞普利单抗注射液自 2016 年初开始临床研发，至今已在中、美等多国开展了覆盖十余个瘤种的 30 多项临床研究。2018 年 3 月，国家药品监督管理局正式受理了特瑞普利单抗注射液的上市注册申请，并将其纳入优先审评审批品种予以加快审评审批。特瑞普利单抗注射液已获批上市适应症的关键注册临床试验结果显示，治疗既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤患者的客观缓解率(ORR)达 17.3%，疾病控制率(DCR)达 57.5%，1 年生存率达 69.3%。特瑞普利单抗注射液的上市批准对解决中国肿瘤患者临床用药选择具有积极意义。

关于 JUPITER-02

JUPITER-02 是一项随机、安慰剂对照、双盲、多中心的 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗注射液联合吉西他滨/顺铂与安慰剂联合吉西他滨/顺铂作为复发或转移性鼻咽癌患者一线治疗方案的有效性和安全性。JUPITER-02 是全球首个开设并达成方案计划入组目标的抗 PD-1 单抗用于鼻咽癌治疗的随机对照关键注册临床。截至本公告日，该研究已完成方案计划的 280 例患者入组。该实验的主要研究终点为无进展生存期(PFS)，次要研究终点为总生存期(OS)、客观缓解率(ORR)、疗效持续时间(DOR)、疾病控制率(DCR)等。

在本公告披露之时，鉴于上述研究仍处于临床试验阶段，敬请广大投资者注意投资风险。公司将密切关注，并根据该项临床研究的后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2019 年 11 月 20 日